

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220002083/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ DỊCH VỤ HỢP LỰC
2. Địa chỉ: 114/15/50B Phạm Văn Chiêu, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 20220614-PP9900 Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị bơm tiêm điện giảm đau PCA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PP-9900
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 01 Bộ/ Hộp
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong bơm truyền thuốc giảm đau và dung dịch Y tế để thực hiện các kỹ thuật bơm truyền trong giảm đau và các kỹ thuật bơm truyền khác.
Tên cơ sở sản xuất: Ampall Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Ampall Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 3F, Annex Hankcook Junja hyeopdong B/D, 114, Gansan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ DỊCH VỤ HỢP LỰC

Địa chỉ: 114/15/50B Phạm Văn Chiêu, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0909061080 Điện thoại di động: 0909061080

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x